



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Χολαργός, 15/1/2016

Αρ. Πρωτ.: 1762

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Χ. Φωσκολάκης

Τηλέφωνο: 213 2040358

Fax: 210 6549500

e-mail: hfoskolakis@eof.gr

Προς: ετ. LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Λ. Κύμης & Σενέκα 10
14564 Κηφισιά

ΘΕΜΑ: Άρση της υπ. αριθμ.91794/11-1-2016 Απόφασης Ανάκλησης της υπ. αριθμ. A10290 παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος One-Alpha caps 0,5mcg. Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: ετ. LEO Pharmaceutical Hellas S.A.

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.», όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β΄)
2. Την υπ. αριθμ. 1762/12-1-2016 πρωτ. ΕΟΦ επιστολή της εταιρείας LEO Pharmaceutical Hellas S.A.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την άρση της Απόφασης Ανάκληση Ανάκλησης της υπ. αριθμ. A10290 παρτίδας του φαρμακευτικού προϊόντος One-Alpha caps 0,5mcg, (δραστική ουσία Alfacalcidol), η οποία είχε αποφασιστεί λόγω πιθανής μίξης των καψακίων, με καψάκια περιέχοντα διαφορετική δραστική ουσία (paricalcitol 1mcg).

Η άρση της ανάκλησης αποφασίζεται, μετά τη νέα ενημέρωση της εταιρείας LEO Pharmaceutical Hellas S.A., σύμφωνα με την οποία κατά τον έλεγχο που διενεργήθηκε στην υπ. αριθμ. A10290 παρτίδα, δεν διαπιστώθηκε μίξη του προϊόντος με διαφορετική δραστική ουσία

Η εταιρεία LEO Pharmaceutical Hellas S.A., καλείται να ενισχύσει ως προς το συγκεκριμένο προϊόν την φαρμακοεπαγρύπνηση και να ενημερώσει τον ΕΟΦ, για τους ελέγχους που έχουν διενεργηθεί σε παρτίδες του προϊόντος One-Alpha caps 0,5mcg, που πρόκειται να εισάγει.

Η Πρόεδρος του ΔΣ/ΕΟΦ

Αντωνίου Αικατερίνη

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας